

NIPRO	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO PÁGINA VERSIÓN FECHA APROBACIÓN FECHA VIGENCIA	FI-CCAA-172 1 de 5 03 13-01-2023 13-01-2026
FICHA TÉCNICA			

MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE NIPRO PREMIER A

SAPCODE	I-SENS324366
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Medidor de glucosa en sangre
PROPÓSITO	Realizar automonitoreo de los niveles de glucosa en la sangre en cualquier sitio, en cualquier momento.

**1. PRODUCTO**

Medidor de glucosa en sangre

2. MARCA

Nipro Premier

3. FABRICANTE Y ORIGEN

I-SENS, INC. COREA.

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO	2019DM-0020596
VIGENCIA	16 de octubre 2029
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIa
	Es un dispositivo médico de riesgo moderado, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
Nombre:	Sandra Cortés	Nombre:	Julio Pedraza	Nombre:	Liliana María Tello Irreño
Cargo:	Inspectora de calidad	Cargo:	Gerente División Hospitalaria	Cargo:	Director Técnico
Fecha:	13-01-2023	Fecha:	13-01-2023	Fecha:	13-01-2023

Liliana María Tello Irreño
Directora de Calidad y Asuntos regulatorios
Dirección Técnica
NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA SAS

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-172
		PÁGINA	2 de 5
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	03
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

5. USO

El sistema de control de glucosa en sangre está diseñado para medir glucosa en el hogar, entornos clínicos y como ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes.

El manual le proporciona información importante que le será de ayuda para operar este sistema correctamente, antes de utilizar el glucómetro debe leer completa y cuidadosamente el manual y familiarícese con las características e instrucciones de operaciones contenidas.

6. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Caja monitor	Policarbonato (PC)
2	Tapa compartimiento batería	Policarbonato (PC)
3	Botón ON/OFF	Policarbonato (PC)
4	Puerto de tira reactiva	Policarbonato (PC)
5	Puertos de datos	Policarbonato (PC)
6	Eyector de tira reactiva	Policarbonato (PC)
7	Pantalla LCD	Cristal líquido
8	Botones de desplazamiento	Goma
9	Base	Goma

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
1	Rango de medición
2	20 - 600 mg/dL
3	Tamaño de la muestra
4	Mínimo 0,4 µL
5	Método de Codificación
6	Automático
7	Tiempo de prueba
8	5 segundos
9	Tipo de muestra
10	Sangre entera fresca de fuentes capilares o venosas (sólo profesionales sanitarios).
11	Calibración
12	Equivalente en plasma
13	Método de ensayo
14	Electroquímica
15	Duración de la batería
16	1.000 pruebas
17	Apagado automático
18	A los 2 minutos de inactividad
19	Batería
20	Tipo CR2032
21	Memoria
22	1.000 memorias con fecha y hora
23	Tamaño
24	103 * 54 * 15,9 (mm)
25	Peso
26	71,5 G (con baterías)
27	Tecnología bluetooth®
28	Rango de frecuencia: 2.4–2.4835 GHz
29	Distancia de rango de funcionamiento: máximo 10 metros (sin obstrucciones)
30	Canales operativos: 40 canales
31	Cifrado de seguridad: Aes de 128 bits (estándar de cifrado avanzado)
No.	INTERVALOS OPERATIVOS
1	Temperatura
2	5-45 °C (41-113°F)
3	Humedad Relativa
4	10-90%
5	Hematocrito
6	15-65%

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-172
		PÁGINA	3 de 5
FICHA TÉCNICA		VERSIÓN	03
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

8. INDICADORES EN PANTALLA

No.	INTERVALOS OPERATIVOS	
1	Resultados de la prueba	Visualización numérica de los resultados de la prueba
2	Modo de recuperación memoria	Aparece cuando se muestran los resultados de la prueba almacenados en la memoria.
3	Alarma PP2	Aparece cuando se ha configurado la alarma post-comida
4	Símbolo de bluetooth	Aparece cuando se activa la señal bluetooth
5	Símbolo de silencio	Aparece solo cuando el sonido está desactivado
6	Bandera de solución de control	Aparece cuando los resultados de la prueba de solución de control se guardan o se muestran
7	Punto decimal	Aparece cuando la unidad de medición de glucosa en sangre está configurada en mmol / L
8	mol / L; mg / dL	unidad para medir la glucosa en sangre
9	Alarma	aparece cuando se ha configurado la alarma horaria
10	Símbolo de batería	Indica que la batería del medidor se está agotando y debe reemplazarse
11	Símbolo de inserción de sangre	Indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control
12	Bandera de prueba previa a las comidas	se utiliza para las pruebas realizadas antes de comer
13	Bandera de prueba posterior a las comidas	se utiliza para las pruebas realizadas después de comer
14	Bandera de prueba de ayuno	utilizada para pruebas realizadas después de un ayuno de al menos 8 horas
15	Mes / día / hora / minuto	Indicadores de fecha y hora de la realización de la prueba

9. VALORES DE REFERENCIA PARA RESULTADOS DE GLUCOSA EN LA SANGRE

El monitoreo de la glucosa en la sangre juega un papel importante en el control de la diabetes.

Un estudio a largo plazo demostró que mantener niveles de glucosa en la sangre cercanos a lo normal puede reducir el riesgo de complicaciones diabéticas hasta en un 60%.

Los resultados obtenidos con este sistema pueden ayudar al paciente y al profesional médico a monitorear y ajustar los planes de tratamiento para tener un mejor control de la diabetes.

HORA DEL DÍA	RANGO NORMAL DE GLUCOSA EN PLASMA PARA PERSONAS SIN DIABETES (mg/dL)
AYUNO / Antes de la comida	Menos de 100 mg/dL
2 horas después de la comida	Menos de 140 mg/dL

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-172
		PÁGINA	4 de 5
FICHA TÉCNICA		VERSIÓN	03
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

Fuente: American Diabetes Association (2008). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 31 (Supplement 1): S1-108. Medline Plus: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001214.htm> Favor consultar a su médico para determinar el rango objetivo que mejor funcione para usted. Referencias: *1: American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993).

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- a) Conservar el producto en el empaque original.
- b) No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- c) Proteger el dispositivo de temperaturas superiores a 50°C
- d) Proteger las tiras reactivas de temperaturas superiores a 30°C
- e) Humedad relativa permanente: máximo 80%
- f) No almacenar el producto al piso
- g) El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- h) No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- i) No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como, por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- j) Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

11. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- a) No exponga el medidor directo bajo el sol, calor y/o humedad excesiva durante un tiempo largo.
- b) No permita que la suciedad, el polvo, la sangre o el agua entre en el puerto del medidor de la tira reactiva.
- c) No deje caer el medidor o someterlo a golpes fuertes.
- d) No intente reparar o alterar el medidor de ninguna manera.
- e) La radiación electromagnética fuerte puede interferir en la operación apropiada de este dispositivo. Mantenga el aparato alejado de las fuentes de radiación electromagnética fuerte, especialmente cuando se mide su nivel de glucosa en sangre.
- f) Guarde todos los componentes del medidor en el estuche portátil para evitar la pérdida y ayudar a mantener limpio el medidor.
- g) Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños.
- h) El frasco de tiras reactivas contiene agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o se ingiere y estos pueden causar irritación de la piel o los ojos.

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-172
		PÁGINA	5 de 5
FICHA TÉCNICA		VERSIÓN	03
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

12. PRESENTACIONES COMERCIALES

El Kit es una (1) caja plegadiza de cartón con inserto compuesta por:

BLOOD GLUCOSE MINITORING SYSTEMS-SISTEMA CONTROL DE GLUCOSA EN
SANGRE NIPRO PREMIER (con Registro sanitario 2019DM-0020596)

TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE: NIPRO PREMIER (con Registro Sanitario
INVIMA 2019RD-00057)

SOLUCION DE CONTROL DE GLUCOSA NIPRO PREMIER (con Registro
Sanitario INVIMA 2019RD-0005834)

13. MÉTODO DE DESECHO

Desechar de acuerdo con las disposiciones de la legislación local vigente

14. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

ISO 13485:2016
ISO 18113-1:2011
ISO 13532:2002
ISO 23640:2015
ISO 17511:2003
EN 13523:2002
EN 61010-2-101:2002

15. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	11-10-2019	Creación de documento
01	11-10-2022	Imagen del producto
02	11-10-2022	Actualización vigencia de documento
03	13-01-2023	Actualización de firmas